

ISPE 日本本部 レギュラトリー委員会 SAM&GMP 部会第 26 回大会

1) 開催日: 2012 年 3 月 22 日(木) 11:45~18:35

*JR 上越新幹線「本庄早稲田駅前」ロータリーにて集合・解散 <AM 11:45 集合、PM 18:35 解散>
(講演会開始前に、昼食用お弁当が支給されます)

2) 会 場: エーザイ株式会社 美里工場

3) メインテーマ: ICH Q10 医薬品品質システムについて

4) 参加費用: (JR 本庄早稲田駅~工場間のバス代、および昼食代・交流会費を含む)

ISPE 会 員 11,000 円

ISPE 非会員 13,000 円

※ 振込先の詳細は、申込み完了後にメール送信される【参加証兼請求書】をご参照ください。

5) 募集人員と参加申込み締切り:

募 集 人 員 : 先着 60 名(仮)

申込締切日: 3 月 13 日(火)

※ 受付順を原則とし、定員になり次第、締切らせて頂きます。

また、募集人員に限りがございますので、1社からのお申込みは原則2名様とさせて頂き、

それ以上のお申込みは先着順のキャンセル待ち扱いとなりますのでご了承ください。

尚、お申込後のキャンセルの場合は返金できませんのでご了承ください。

6) 申込方法:

ISPE ホームページからお申込み願います。(FAX、e-mail では受け付けておりません)

7) 事前配布資料について:

講演配布資料は事前にウェブサイトからのダウンロードとなります。大会開催前にID/PWをメールにて通知しますので、各自ダウンロードをお願い致します。

8) アクセスについて(ご参考まで):

【関西方面から航空機/JR 新幹線利用の場合】 *2012/02/13 時点

<往路>

08:30 大阪国際空港(伊丹空港)発ー東京国際空港(羽田空港)9:35 着 日本航空 106 便

10:01 羽田空港第一ビル(東京モノレール・JAL利用)ー浜松町 10:22 着 東京モノレール区間快速

10:26 浜松町発ー東京駅 10:32 着 JR 京浜東北線・大宮行き

10:52 東京駅発ー本庄早稲田駅 11:41 着 JR 新幹線 MAX たにがわ 409 号

<復路>

18:51 本庄早稲田駅発ー東京駅 19:40 着 JR 新幹線 MAX たにがわ 424 号

19:50 東京駅ー新大阪駅 22:26 着 JR 新幹線のぞみ 123 号

9) プログラム

11:45 頃	本庄早稲田駅前ロータリーにて集合 受付、バス乗車（バス乗車前に名簿で参加者を確認し、名札を配布する）
11:50 頃	送迎バスにて、JR 上越新幹線「本庄早稲田駅」を出発
12:20 頃	美里工場に到着
12:30～13:15	<u>会議室にて昼食、および休憩</u>

13:15～13:20	開会の挨拶	SAM&GMP 部会長	長谷川 正樹
13:20～13:25	エーザイ株式会社 美里工場殿よりご挨拶		
13:25～14:00	第一講演「コンピュータ化システム適正管理ガイドライン施行までの取組み」 エーザイ株式会社 美里工場 総務部 業務システムグループ統括課長 鈴木良尚氏		
14:00～14:40	第二講演「グローバル対応に向けた品質システムの構築と ICH Q10 導入の取組み」 第一三共プロファーマ株式会社 小田原工場管理部長 深田 能成 氏		
14:40～14:50	休 憩（10分）		
14:50～15:40	第三講演「医薬品品質システム(PQS) 適応と活用」（50分） 医薬品医療機器総合機構 品質管理部 専門委員 清原 孝雄 氏		
15:40～16:00	工場見学の概要説明（20分）		
16:00～17:00	工場見学（60分）※質疑応答を含む		
17:00～17:05	閉会の挨拶	SAM&GMP 部会長	長谷川 正樹
17:05～17:10	交流会会場へ移動（5分）		
17:10～18:00	交 流 会（50分）※ 懇親会会場／食 堂		

18:10 頃	送迎バスにて、美里工場を出発、JR本庄早稲田駅へ
18:35 頃	JR 本庄早稲田駅 到着、解散 （東京駅方面 JR 新幹線 MAX たにがわ 424 は 18:51 出発）

*講演時間には質疑応答時間を含みます

10) 会場のご案内

【講演会&工場見学会場】 エーザイ株式会社 美里工場

(〒367-0118 埼玉県児玉郡美里町大字広木 950／TEL: 0495-76-3111)



* JR 上越新幹線「本庄早稲田駅」より 車で約 20 分

* JR 高崎線「本庄駅」より 車で約 30 分

12) 送迎バス

以下のスケジュールにて、貸切り送迎バスを運行いたします。

【往 路】 11:50 JR 本庄早稲田駅発一エーザイ美里工場前 12:20 着

【復 路】 18:10 エーザイ美里工場発—JR 本庄早稲田駅 18:35 着

11) その他

・お車でのご来場はご遠慮ください。

以上